

3° INCONTRO DI PRIMAVERA

CON LE ASSOCIAZIONI AMICHE DI TELETHON



Anna Ambrosini, Fondazione Telethon

Il ruolo dei pazienti nei processi decisionali, dalla cura del singolo alla partecipazione nella ricerca

SABATO 17 MARZO 2018

Hotel Albani, Sala Michelangelo • Via Fiume 12, Firenze

FONDAZIONE



3° INCONTRO DI PRIMAVERA CON LE ASSOCIAZIONI AMICHE DI TELETHON



FONDAZIONE



EUROPEAN
NEURO
MUSCULAR
CENTRE



SPIERZIEKTEN
NEDERLAND



Deutsche Gesellschaft für
Muskelkranke e.V. DGM

MUSKELSVINDFONDEN

FONDAZIONE



Muscular
Dystrophy UK
Fighting muscle-wasting conditions



PRINCES
BEATRIX
SPIER
FONDS
KRACHTIG TOEGEN
SPIERZIEKTEN

AFMTELETHON
INNOVER POUR GUÉRIR



ssem
schweizer stiftung für die erforschung der muskelkrankheiten

3° INCONTRO DI PRIMAVERA CON LE ASSOCIAZIONI AMICHE DI TELETHON



FONDAZIONE



ENMC Mission: *Incoraggiare e facilitare la **comunicazione** e la **collaborazione** nel campo della ricerca neuromuscolare per migliorare la diagnosi e la prognosi, trovare trattamenti efficaci e ottimizzare gli standard di cura per una migliore qualità della vita delle persone con malattie neuromuscolari*

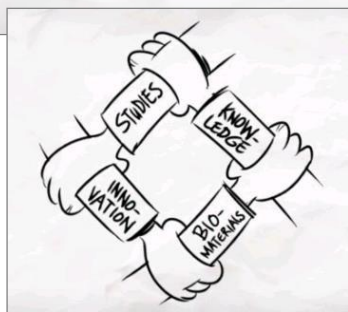


Diagramma a forma di nuvola con i termini: empowerment, condivisione, network, ricerca, qualità della vita, valutazione, e-formation, bene pubblico.



ASSOCIAZIONE AMICHE
FONDAZIONE TELETHON



IL RUOLO DEI PAZIENTI NEUROMUSCOLARI NEL PROCESSO DECISIONALE

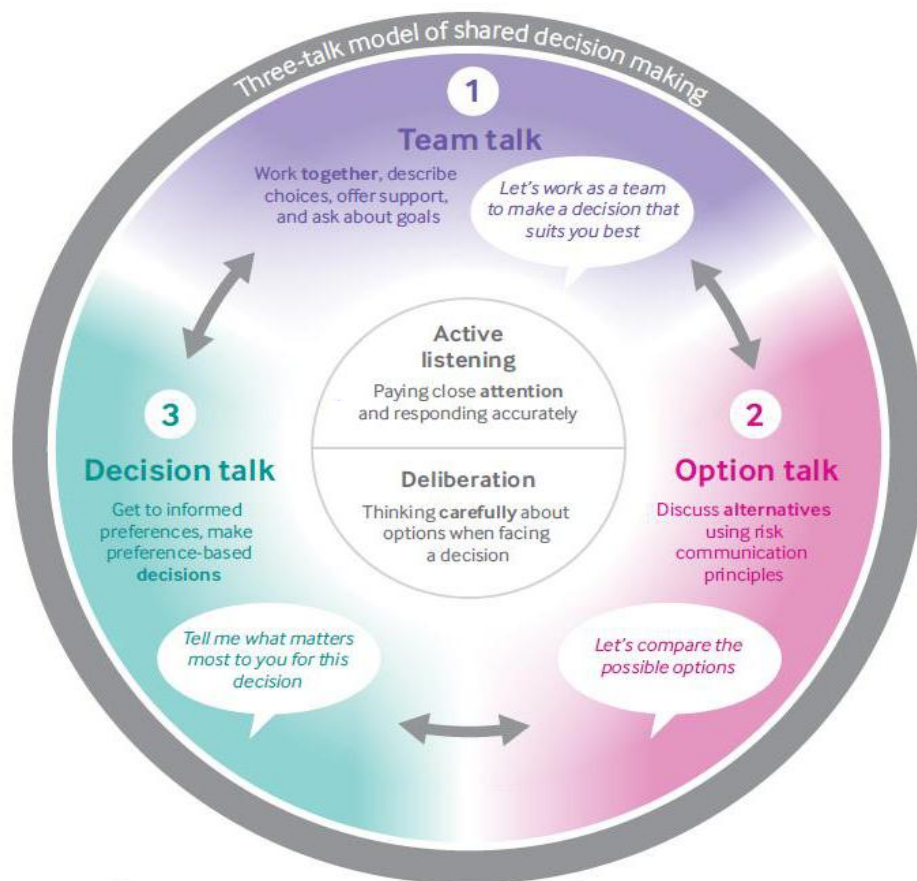


IL PROCESSO DELIBERATIVO «*SHARED DECISION MAKING*»

SDM è un approccio in cui medico e paziente condividono le migliori evidenze disponibili di fronte al compito di prendere decisioni e in cui il paziente è supportato a prendere in considerazione le opzioni, per esprimere una preferenza «informata».



IL PROCESSO DELIBERATIVO «*SHARED DECISION MAKING*»



1. Lavoriamo in team per stabilire un'alleanza paziente-clinico e affrontare al meglio le decisioni sul percorso di cura:

- rendere il paziente consapevole che esistono delle possibilità di scelta
- offrire supporto
- verificare quali sono gli obiettivi e interessi principali del paziente rispetto alla sua qualità di vita

2. Compariamo le opzioni possibili per verificare insieme:

- quali conoscenze ha il paziente
- quali sono le opzioni terapeutiche
- i rischi e i benefici
- offrire supporto per la scelta

3. Prendiamo una decisione basata su una preferenza «informata». Il processo di scelta è favorito dal sapere:

- quali preferenze hanno più impatto sul paziente
- di poter prendere una decisione se e quando il paziente è pronto
- se sia possibile revocare la propria decisione



DECISIONE FINALE BASATA SU.....

- Conoscenza delle opzioni disponibili e loro caratteristiche
- Corretta percezione dei rischi verso i benefici
- Considerazione per i propri valori e preferenze rispetto alle opzioni
- Decisione congiunta, rassicurazioni e confidenza riguardo alla decisione
- Considerazione delle barriere e degli elementi facilitatori per mettere in pratica la decisione

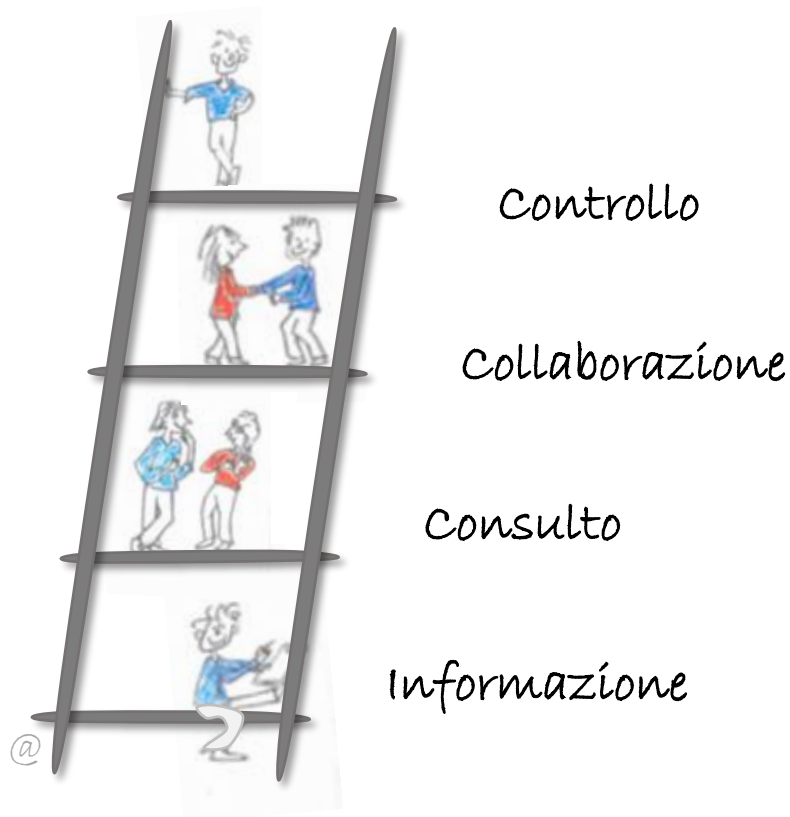


Maggiore aderenza alla opzione scelta



Un percorso partecipativo basato sul dialogo e la conoscenza

LA SCALA DELLA PARTECIPAZIONE





«SHARED DECISION MAKING» al WORKSHOP ENMC



SDM Bilaterale



SDM e gruppi esperti di portatori di interesse

Qualità di vita

- Diagnosi e screening neonatale
- Transizione bambino - adolescente - adulto
- Quotidianità (nutrizione, fatica, fisioterapia)

Ricerca clinica

- Disegno di trial clinici e valutazioni funzionali
- Registri e Biobanche
- Attività regolatorie



RISULTATI

.... dai 6 Gruppi di lavoro sui temi Qualità di vita e Ricerca clinica:

- ✓ 40 diapositive riassuntive della discussione dei vari gruppi discusse in plenaria
- ✓ Un lay summary riassuntivo del Workshop in varie lingue (www.enmc.org)
- ✓ Presentazioni a convegni: poster ECRD (Vienna, 10-12 maggio 2018) e comunicazione orale ICNMD (Vienna, 6-10 luglio 2018)
- ✓ In preparazione: 2 articoli scientifici e un documento programmatico dell'ENMC (white paper)



CONSIDERAZIONI GENERALI DAL WORKSHOP ENMC

EDUCAZIONE

Coinvolgimento di **tutti** i portatori di interesse

- Pazienti a diverse età, familiari e caregiver
- Clinici e professionisti dell'ambito sanitario
- Interlocutori dell'industria
- Referenti agenzie regolatorie

CAMBIO CULTURALE

Diventare **ambasciatori**!

- Comunicazione rispettosa tra tutti i partner
- Indipendenza e trasparenza
- Accettazione e supporto sociale
- Ruolo pro-attivo di tutti, soprattutto dei pazienti

CAMBIO STRUTTURALE

... al processo (linee guida) e alla **legislazione**

- Studiare l'esperienza di altre Associazioni
- Includere i referenti dei pazienti nei board decisionali e Comitati etici
- Includere i referenti dei pazienti nel percorso di sviluppo della ricerca
- Promuovere finanziamenti ad hoc



“PATIENT INVOLVEMENT IN CLINICAL RESEARCH”

A guide for Patient Organisations and Patient Representatives produced by the PatientPartner project funded by the 7th Framework Programme of the European Commission (2009-2011)*

*European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP), the European Genetic Alliances Network (EGAN), Genetic Alliance UK and the Dutch Genetic Alliance

Il ruolo del *paziente esperto* prima, durante e dopo lo studio clinico

Soggetto
di ricerca

Fornitore di
informazioni

Consulente

Revisore

Co-
ricercatore

Promotore

Inclusione
nel trial

Identificazione delle
priorità per definire
endpoint, misure di
outcome, marcatori

Mediazione dell'informazione
con famiglie, autorità
regolatorie, industria

Revisione di
documenti, es.
Consenso
Informato

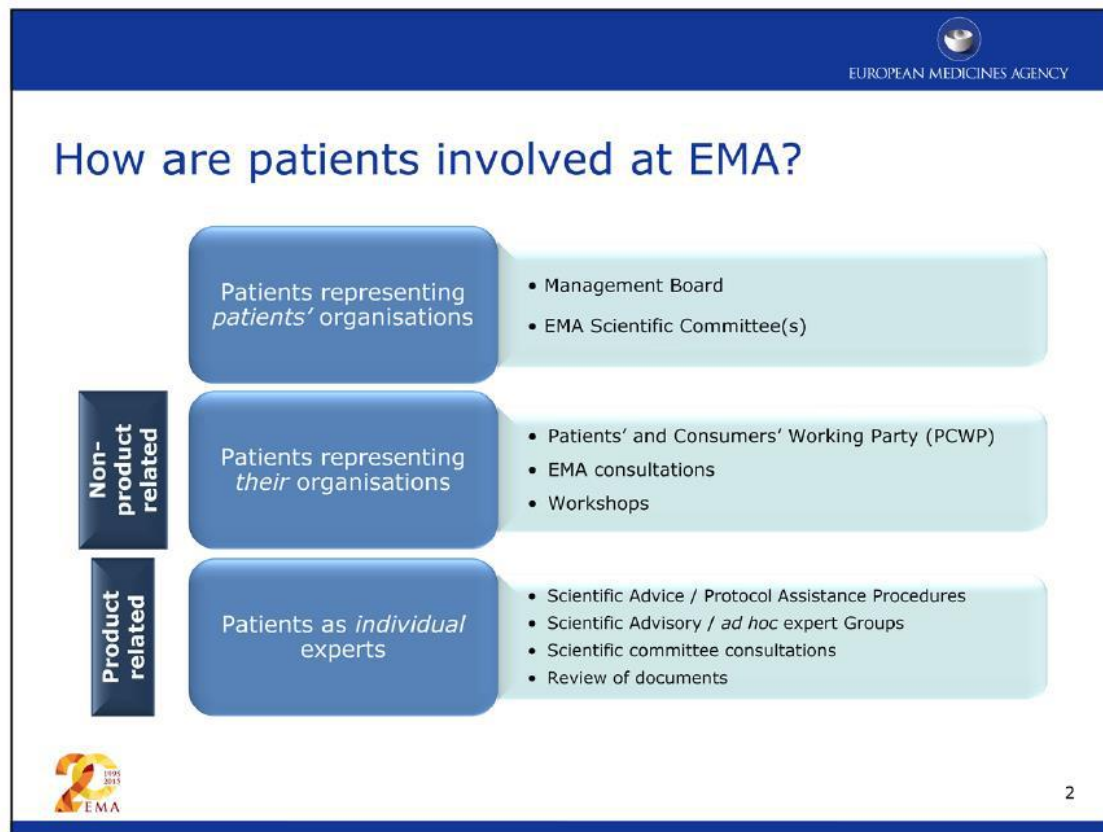
Produzione di testi in linguaggio
«laico» per un'adeguata
informazione

Autovalutazione
(PRO - Patient -
Reported Outcome)

Promozione
della ricerca



COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI ALL'EMA

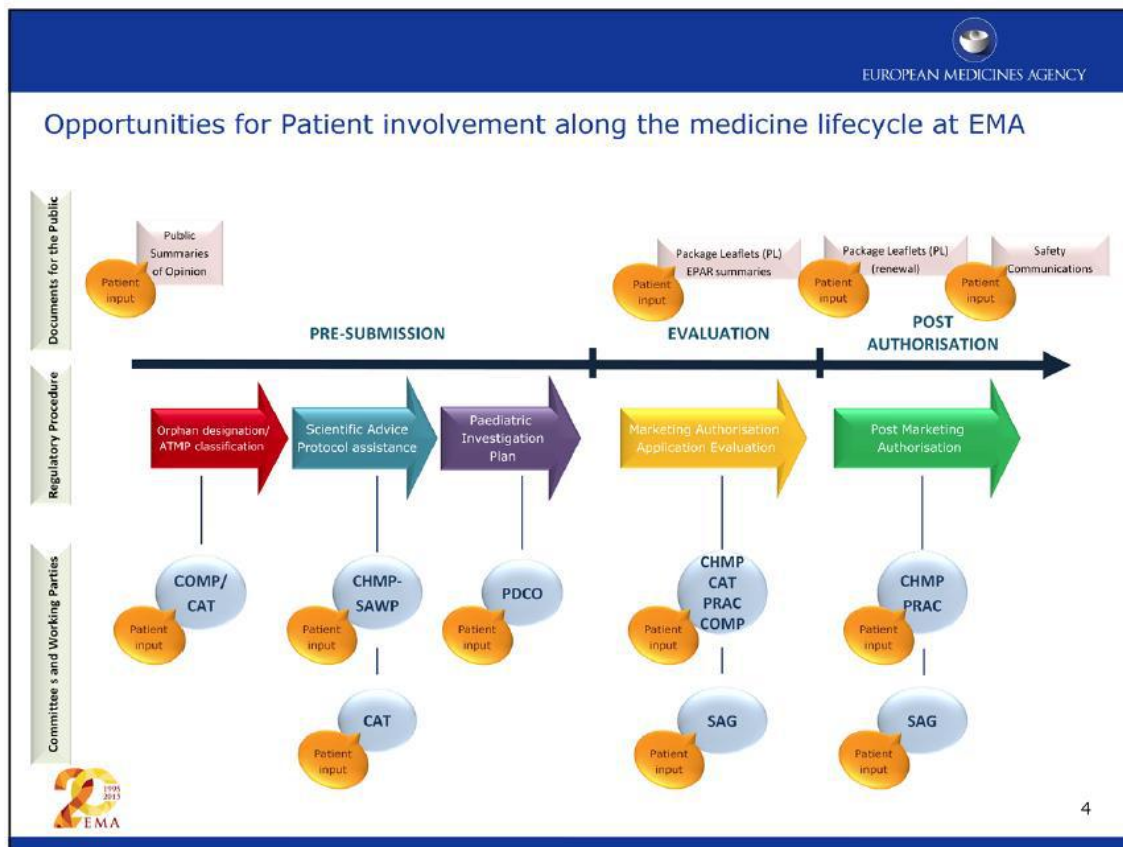


Perché per EMA è importante la partecipazione dei pazienti?

- ❖ Ne sanno di più dei medici su cosa significhi vivere con una patologia
- ❖ Conoscono bene il bisogno dei pazienti e della loro comunità
- ❖ Sanno come viene gestita la patologia, le opzioni di trattamento ed i bisogni non soddisfatti
- ❖ Comprendono la fattibilità di uno studio clinico



COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI ALL'EMA



Perché per EMA è importante la partecipazione dei pazienti?

- ❖ Ne sanno di più dei medici su cosa significhi vivere con una patologia
- ❖ Conoscono bene il bisogno dei pazienti e della loro comunità
- ❖ Sanno come viene gestita la patologia, le opzioni di trattamento ed i bisogni non soddisfatti
- ❖ Comprendono la fattibilità di uno studio clinico

3° INCONTRO DI PRIMAVERA CON LE ASSOCIAZIONI AMICHE DI TELETHON



FONDAZIONE



Accademia europea dei pazienti

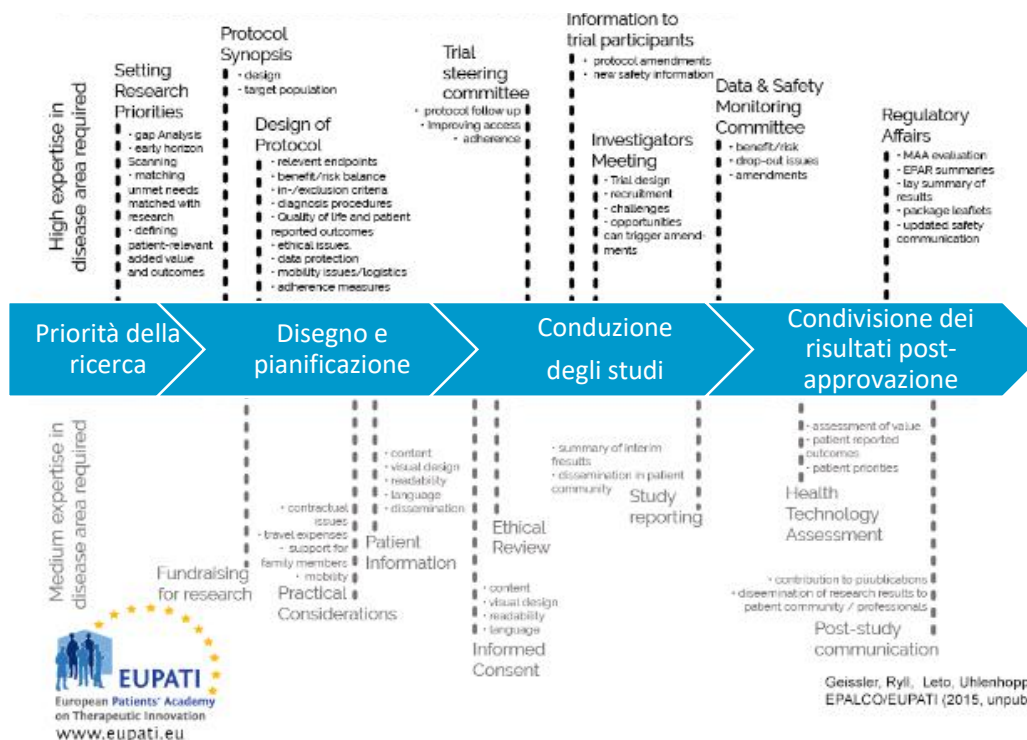
Da: Geissler J et al. 2017 *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 51 (5), 612-619

DIA – Considerations Guide to implementing Patient-Centric Initiatives in Health Care Product Development

Coinvolgimento dei pazienti nella Ricerca & Sviluppo

ALTA competenza
richiesta

MEDIA competenza
richiesta



3° INCONTRO DI PRIMAVERA

CON LE ASSOCIAZIONI AMICHE DI TELETHON

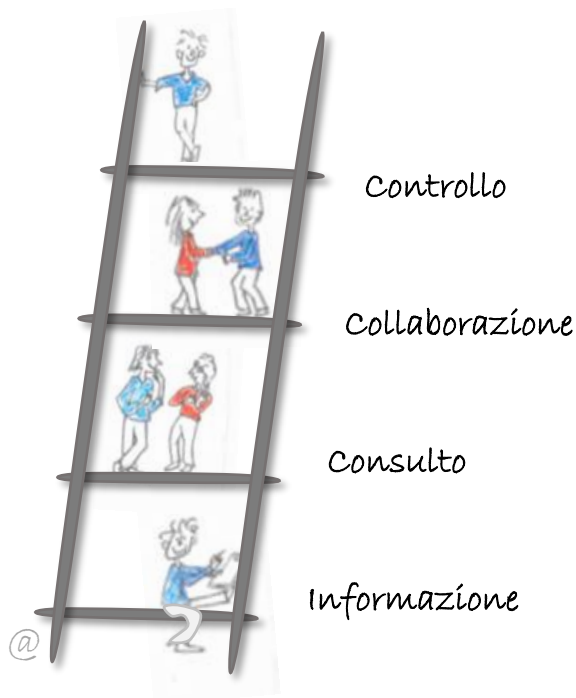


FONDAZIONE



«Non si può spingere nessuno sulla scala, a meno che non voglia salire egli stesso»

Andrew Carnegie



Grazie per l'attenzione!

aambrosini@telethon.it